

(19) K OREAN INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE

KOREAN PATENT ABSTRACTS

(12) Registration (B1)

(45)Date of publication of application: 20 June 2002

(11)Registration No. 10-0340981

(24)Date of Registration: 03 June 2002

(21)Application number: 10-1999-0026417

(22)Date of filing: 01 July 1999

(71)Applicant: BIOPOL CO., LTD.

(72)Inventor: PARK, MYEONG HWAN, PYUN, DO GI

(54) PROCESS OF PRODUCING HYDROPHYLIC POLYURETHANE FOAM DRESSING

(57) Abstract:

PURPOSE: A process of preparing the titled dressing by reacting one or more of polyetherpolyols with diisocyanate and mixing the obtained polyurethane prepolymer with a foaming agent, a crosslinking agent and an additive is provided, which simplifies the manufacturing process and produces a hydrophilic polyurethane wound dressing having high moisture permeability and a structure capable of preventing the infiltration of bacteria from the outside in a simple manner. CONSTITUTION: A polyurethane foam suitable for use as a wound-contact layer in a wound dressing comprises a surface layer (1) in the shape of a thin film with a pore having a diameter of 3 to 60 micrometer and an inner layer (2) containing a plurality of open cells having a diameter of 50 to 500 micrometer. The polyurethane foam wound dressing is prepared by mixing 40 to 80% by weight of a polyurethane prepolymer, 15 to 45% by weight of a foaming agent, 5 to 35% by weight of a crossing agent and 0.5 to 15% by weight of an additive such as surfactant, moisturizing agent, wound healing accelerator and antibacterial agent, inserting into a mold and foamin g.

(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(51) 。 Int. Cl. ⁶
A61F 13/04

(45) 공고일자 2002년06월20일
(11) 등록번호 10-0340981
(24) 등록일자 2002년06월03일

(21) 출원번호 10-1999-0026417
(22) 출원일자 1999년07월01일

(65) 공개번호 특2001-0008533
(43) 공개일자 2001년02월05일

(73) 특허권자 주식회사 바이오폴
박명환
경기도 화성군 향남면 백토리 226-8

(72) 발명자 박명환
서울특별시강남구포이동261-1102호
편도기
경기도수원시팔달구영통동972-2주공APT839동904호
김현정
광주광역시북구용봉동삼원맨션901호

(74) 대리인 윤항식

심사관 : 정전성

(54) 친수성 폴리우레탄 폼 드레싱재 및 그 제조 방법

요약

본 발명은 폐쇄성 창상 피복재로서 사용하는 친수성 폴리우레탄 폼 드레싱재 및 그 제조 방법에 관한 것이다. 기존의 친수성 폴리우레탄 폼 드레싱재의 단점인 저투습도에 따른 지속적 삼출물 흡수력 부족, 창면 부착, 복잡한 가공 공정에 따른 고가격의 문제점을 해결하기 위한 것으로서 단순한 가공 공정으로 고투습도와 창면 비부착 특성을 갖는 친수성 폴리우레탄 폼 드레싱재를 제조하는 것을 목적으로 한다. 본 발명에 따르면, 디이소시아네이트와 폴리에테르폴리올을 반응하여 합성한 폴리우레탄 프레폴리머 40~79중량%; 발포제 15~45중량%; 가교제 5~35중량%와 계면활성제, 보습제, 항균제 등의 첨가제 1~15중량%를 혼합하여 일정한 형태의 몰드에 주입하고 발포, 성형하여 제조하는 친수성 폴리우레탄 폼 드레싱재 및 그 제조 방법이 제공된다. 본 발명에 따라 제조되는 친수성 폴리우레탄 폼 드레싱재는, 구조가 직경 3~60 μ m의 포아(pore)를 갖는 박필름의 표피층과 직경 50~500 μ m의 오픈 셀(open cell)을 갖는 내부층으로 이루어져 있고, 탁월한 투습도와 삼출물 흡수력을 나타내고 창면 부착을 방지하며, 창상치유 효과가 우수하고 저가격으로 광범위 창상에 적용할 수 있다.

배표도

도 1

색인어

폴리우레탄 프레폴리머, 친수성 폴리우레탄 폼, 드레싱제, 몰드발포성형법

명세서

도면의 간단한 설명

도1은 본 발명에 따라 제조된 친수성 폴리우레탄 폼 드레싱제의 단면 모식도.

도2는 본 발명에 따라 제조된 친수성 폴리우레탄 폼 드레싱제의 표면(a)과 단면(b)의 주사전자현미경 사진.*도면의 주요부분에 대한 부호의 설명*1: 표피층 2: 내부층

발명의 상세한 설명

발명의 목적

발명이 속하는 기술 및 그 분야의 종래기술

본 발명은 폐쇄성 창상 피복재로서 사용하는 친수성 폴리우레탄 폼 드레싱제 및 그 제조 방법에 관한 것으로서, 좀 더 구체적으로는 이소시아네이트 말단기를 갖는 폴리우레탄 프레폴리머와 발포제, 가교제 및 첨가제를 일정비율로 혼합, 교반하고 일정 형상의 몰드에 주입하여 발포, 성형하는 친수성 폴리우레탄 폼 드레싱제의 제조 방법에 관한 것으로, 이와 같은 폼 드레싱제는 그 구조가 직경 3~60 μ m 포아(pore)를 갖는 표피층과 직경 50~500 μ m의 오픈 셀(open cell)를 갖는 내부층으로 이루어져 있고, 제면활성제, 보습제, 상처치유 촉진제, 항균제 등을 포함하고 있는 폐쇄성 폼 드레싱제의 제조 방법에 관한 것이다.

피부란 인체를 외부 자극으로부터 보호하며 수분의 손실을 막아주고 체온 조절, 세균 침입 방지 등 중요한 생명보호 기능을 수행하는 장기의 하나로서 피부가 화상이나 각종 외상에 의해서 결손이 일어나게 되면 그 보호작용이 상실되어 기능의 장애를 초래하게 되고, 수분 손실 등에 따른 여러가지 부작용과 외부로부터의 세균 감염 등을 일으켜 환부의 치료를 어렵게 하거나, 이차적인 기능장애 또는 손상 등과 같은 추가적인 부작용을 초래하게 되어 심한 경우에는 생명연장에도 영향을 주게 된다. 따라서 상처의 치료를 신속하게 하고 이차적인 각종 부작용을 최소화하기 위해서는 적절한 드레싱을 이용한 상처 치료가 필수적이다.

창상치유에 관여하는 주요 인자를 간단히 설명하면 습윤환경, 감염, 이물·괴사조직, 온도, 산소농도, PH 등을 들 수 있다. 그리고 이상적인 드레싱제의 요건은 상처와의 접촉면에서 적당한 습기의 유지 능력, 삼출물의 흡수 능력, 상처에 대한 부착과 제거의 용이성, 외부와의 가스·수증기 전달 능력, 외부로부터의 단열성, 박테리아의 침입에 대한 방어력, 인체에 무독성, 우수한 기계적 물성, 경제성 등을 들 수 있다.

통상의 거즈형 드레싱제는 상처 분비물의 흡수는 용이하나 박테리아의 감염에 대한 방어기능이 없고 상처를 건조한 상태로 유지시켜 치료를 지연시킬 뿐만 아니라 드레싱제가 상처면에 부착하여 교환시 제거가 용이하지 못한 문제점이 있고 치유 초기 단계에서는 삼출물이 많기 때문에 하루에도 몇번씩 드레싱을 교환해 주어야 하는 단점 등이 있다. 현재 거즈형 드레싱제의 문제점을 개선한 다양한 폐쇄성 드레싱제가 개발되어 사용되고 있으나 고가적이고 흡습성의 조절 용이성 및 투습도의 조절 용이성 부족으로 인하여 광범위 창상에 적용되지 못하고 특정한 용도에만 적용되고 있는 실정이다. 현재 주로 사용되고 있는 드레싱제의 종류에는 필름형, 하이드로콜로이드형, 하이드로젤형 그리고 소디움알지네이

트 등을 사용한 부직포형, 폴리우레탄 폼형 등이 있다. 특히 폴리우레탄 폼형은 흡습성의 조절이 용이하고 제조상의 간편성 때문에 범용성과 광범위 창상 적용 가능성이 있는 소재로써 기대되고 있다.

친수성 폴리우레탄 폼 드레싱재의 제조 방법으로써 미국특허 제 4,773,409호에서는 one-shot 공정에 의해 폴리에틸렌글리콜, 이소시아네이트, 촉매, 물, 수용성 또는 수팽윤성 고분자를 혼합하여 제조하였고, 미국특허 제 4,860,737와 5,571,529호에서는 W. R. Grace & Co.사의 HYPOL(이소시아네이트 말단기를 갖는 폴리에테르 프레폴리머), 계면활성제, 물을 혼합하여 제조하였다. 그러나 우레탄 반응 촉진을 위한 촉매를 사용함으로써 인체에 유해하고 기계적 물성이 약하며 삼출물 흡수시 폼의 붕괴가 유발되는 단점을 갖고 있다. 또한 표면에 오픈 셀(open cell) 구조에 의한 큰 포아(pore)를 갖음으로써 외부로부터 박테리아의 침입과 상처면에서의 재생세포가 폴리우레탄 폼의 오픈 셀(open cell) 내부에 부착하여 드레싱재의 교환시 환자에게 고통을 유발시킨다는 단점이 있다. 이러한 단점을 보완하기 위하여 미국특허 제 5,296,528 및 5,571,529호에서는 친수성 폴리우레탄 폼의 양면에 필름을 라미네이션시켜 드레싱재를 제조하고 있다. 그러나 제조공정이 복잡하여 비교적 고가이고 흡수능력이 부족해 많은 양의 삼출물이 발생하는 상처에는 적용이 곤란하며 투습도가 높지 않기 때문에 흡수 삼출물의 투습 건조에 따른 지속적인 삼출물 흡수가 곤란하다. 또한 폴리우레탄 폼 자체의 물성 즉, 인장강도, 신율, 모듈러스, 흡수도, 셀 사이즈(cell size) 등의 조절이 힘들다는 문제점 등이 있다.

발명이 이루고자 하는 기술적 과제

본 발명은 상기와 같은 종래의 폴리우레탄 폼 드레싱재의 문제점인 저흡수성, 저투습성, 상처부착성, 저물성 등을 개선한 것으로서, 1종 이상의 폴리에테르폴리올을 디이소시아네이트와 반응시켜 폴리우레탄 프레폴리머를 합성한 후 발포제, 가교제, 첨가제를 혼합하여 일정 형상의 몰드에 주입하고 발포, 성형함으로써 그 구조가 직경 3~60 μ m의 포아(pore)를 갖는 표피층과 직경 50~500 μ m의 오픈 셀(open cell)을 갖는 내부층으로 이루어지는 친수성 폴리우레탄 폼 드레싱재 및 그 제조 방법을 제공하는데 목적이 있다. 본 발명의 다른 목적은 표피층의 얇은 막에 직경 3~60 μ m의 포아(pore)를 형성시키고, 내부층에는 직경 50~500 μ m의 오픈 셀(open cell)을 형성시킴으로써 박테리아의 상처면 침투와 드레싱재의 상처면 부착을 방지할 수 있는 친수성 폴리우레탄 폼 드레싱재 및 그 제조 방법을 제공하려는 것이다. 또한, 본 발명은 계면활성제, 보습제, 상처치유 촉진제, 항균제 등의 첨가제를 함유시킴으로써 상처면의 청결 및 재생세포의 성장을 촉진시킬 수 있는 친수성 폴리우레탄 폼 드레싱재 및 그 제조 방법을 제공하려는 것이다. 본 발명의 또 다른 목적은 상기 폴리우레탄 프레폴리머를 합성함에 있어 폴리우레탄 프레폴리머의 NCO%와 각종 원료의 첨가량을 조절함으로써 폴리우레탄 폼 자체의 물성 즉, 인장강도, 신율, 모듈러스, 흡수도, 셀 사이즈(cell size) 등을 조절하고, 삼출물이 적은 창상으로부터 많은 창상에 이르기까지 폭넓게 사용 가능한 폴리우레탄 폼 드레싱재 및 그 제조 방법을 제공하려는 것이다.

발명의 구성 및 작용

이하 본 발명을 상세히 설명하면 다음과 같다. 본 발명의 폐쇄성 창상 피복재로서 사용되는 친수성 폴리우레탄 폼 드레싱재는 도1 및 도2에 보인 바와 같이 그 구조가 직경 3~60 μ m 포아(pore)를 갖는 표피층(1)과 직경 50~500 μ m의 오픈(open cell)을 갖는 내부층(2)으로 이루어진 것으로, 이는 1종 이상의 폴리에테르폴리올을 디이소시아네이트와 반응하여 얻어진 폴리우레탄 프레폴리머 40~79중량%; 발포제 15~45 중량%; 가교제 5~35 중량% 및 첨가제 1~15 중량%를 첨가하여 혼합 교반한 후 몰드에 주입하여 발포, 성형함을 특징으로 한다.

폴리우레탄 프레폴리머 제조에 있어서 디이소시아네이트 1~3몰에 대해 1종 이상의 폴리에테르폴리올이 0.15~0.5몰이 투입되며 디이소시아네이트로는 이소포론디이소시아네이트, 2,4-톨루엔디이소시아네이트 및 그 이성질체, 디페닐

메탄다이소시아네이트, 헥사메틸렌다이소시아네이트, 라이신다이소시아네이트, 트리메틸헥사메틸렌다이소시아네이트, 2,2-비스-4'-프로판이소시아네이트, 6-이소프로필-1,3-페닐다이소시아네이트, 비스(2-이소시아네이트에틸)-퓨마레이트, 3,3'-디메틸-4,4'-디페닐메탄다이소시아네이트, 1,6-헥산다이소시아네이트, 4,4'-바이페닐렌다이소시아네이트, 3,3'-디메틸페닐렌다이소시아네이트, p-페닐렌다이소시아네이트, m-페닐렌다이소시아네이트, 1,5-나프탈렌다이소시아네이트, 1,4-자일렌다이소시아네이트, 1,3-자일렌다이소시아네이트 등을 사용할 수 있으며 바람직하게는 2,4-톨루엔다이소시아네이트 및 그 이성질체, p-페닐렌다이소시아네이트, 이소포론다이소시아네이트, 헥사메틸렌다이소시아네이트를 사용하는 편이 좋다. 폴리에테르폴리올류로는 분자내에 2개 이상의 수산기를 갖고 분자량이 1,000~4,000인 폴리프로필렌글리콜과 분자내에 3개 이상의 수산기를 갖고 분자량이 3,000~6,000인 에틸렌옥사이드/프로필렌옥사이드 랜덤 공중합체를 단독 또는 혼합하여 사용한다. 바람직하게는 분자내에 3개의 수산기를 갖고 분자량이 3,000~6,000인 에틸렌옥사이드/프로필렌옥사이드 랜덤 공중합체를 단독으로 사용하는 편이 좋다.

발포제는 물리적 발포제로써 클로로플루오로카본(CFC-141b), 메틸렌클로라이드(Methylene chloride), 화학적 발포제로써 증류수를 사용할 수 있으며 바람직하게는 증류수를 사용하는 편이 좋다.

가교제는 보조약제 역할을 하는 것으로 분자내에 2개 이상의 수산기를 갖는 1,3-부탄디올, 1,4-부탄디올, 1,5-펜탄디올, 1,6-헥산디올, 네오펜틸글리콜, 프로필렌글리콜, 에틸렌글리콜, 분자량이 200~2000인 폴리에틸렌글리콜, 글리세롤, 트리메틸올에탄, 트리메틸올프로판, 펜타에리트리톨(pentaerythritol), 솔보스(sorbose), 솔비톨(sorbitol) 등을 단독 또는 혼합하여 사용할 수 있으며 바람직하게는 글리세롤, 솔비톨, 분자량이 200~2000인 폴리에틸렌글리콜, 트리메틸올프로판을 사용하는 편이 좋다.

첨가제로서 계면활성제는 폴리우레탄 폼 드레싱제의 셀 사이즈(cell size)를 조절하는 역할을 하는 것으로, 에틸렌옥사이드-프로필렌옥사이드 블록 공중합체로서 독일 바스프사의 L-62, F-68, F-127, F-108 또는 실리콘계 계면활성제로서 Osi사의 L-5305, L-5302, L-3150을 사용할 수 있고, 보습제 및 상처치유 촉진제로서는 히아루론산, 알지네이트, 펙틴, 잔탄검, 구아검, 카라야검, 소듐 카르복시메틸셀룰로스, 콘드로이틴설페이트, 3-아미노프로필디하이드로젠 포스페이트, 키토마린 등을 사용할 수 있다.

이하 본 발명을 합성예, 실시예, 비교예에 의하여 설명하나 이들은 본 발명을 상세히 설명하기 위해 제공되는 것일 뿐 이들에 의해 본 발명의 기술적 범위가 한정되는 것은 아니다.

[합성예 1]

이소시아네이트 말단기를 갖는 폴리우레탄 프레폴리머의 제조는 교반기가 달린 3리터 둥근바닥 플라스크를 이용하여 335g의 디페닐메탄다이소시아네이트를 투입하고 60℃로 승온한 후 3개의 수산기를 갖고 에틸렌옥사이드/프로필렌옥사이드 랜덤 공중합체이며 에틸렌옥사이드 함량이 75%인 것(한국폴리올사의 TR-705) 1665g을 소량씩 첨가하면서 이론 NCO%에 도달할 때까지 7시간 동안 반응시켜 제조하였다. 반응 중간에 시료를 채취하여 NCO%를 측정하였고 NCO%는 n-뷰틸아민 표준 용액을 사용하여 적정법에 의해 측정하였다.

[합성예 2]

교반기가 달린 3리터 둥근바닥 플라스크를 이용하여 454g의 디페닐메탄다이소시아네이트를 투입하고 60℃로 승온한 후 3개의 수산기를 갖고 에틸렌옥사이드/프로필렌옥사이드 랜덤 공중합체이며 에틸렌옥사이드 함량이 75%인 것(한국폴리올사의 TR-705) 1546g을 소량씩 첨가하면서 이론 NCO%에 도달할 때까지 7시간 동안 반응시켜 제조하였다. 반응 중간에 시료를 채취하여 NCO%를 측정하였고 NCO%는 n-뷰틸아민 표준 용액을 사용하여 적정법에 의해 측정하였다.

[합성예 3]

교반기가 달린 3리터 둥근바닥 플라스크에 347g의 디페닐메탄다이소시아네이트를 투입하고 60℃로 승온한 후 3개의 수산기를 갖고 폴리프로필렌글리콜(한국폴리올사의 GP-3000) 338g과 에틸렌옥사이드/프로필렌옥사이드 랜덤 공중합체이며 에틸렌옥사이드 함량이 75%인 것(한국폴리올사의 TR-705) 1315g을 소량씩 첨가하면서 이론 NCO%에 도달할 때까지 7시간 동안 반응시켜 제조하였다. 반응 중간에 시료를 채취하여 NCO%를 측정하였고 NCO%는 n-뷰틸아민 표준 용액을 사용하여 적정법에 의해 측정하였다.

[실시예 1]

친수성 폴리우레탄 폼 드레싱재는 상기 합성예 1에서 제조한 폴리우레탄 프레폴리머 60중량%에 증류수 24중량%, 글리세린 13중량%, 첨가제로써 F-127(바스프사) 2.5중량%, STARTEX 201 Yellow(송원칼라) 0.5중량%를 첨가하여 3,000~5,000rpm으로 5초 동안 교반한 후 일정한 형상의 몰드에 주입하여 발포 제조하였다. 이 때 금형의 온도는 30~50℃로 하고 주입 후 10~15분후에 개폐 탈형하였다.

얻어진 친수성 폴리우레탄 폼 드레싱재는 아래와 같은 방법으로 물성을 측정하였으며, 그 결과를 다음 표 1에 나타내었다.

① 기계적물성(인장강도, 신율, 모듈러스)

인장시험기(Universal Test Machine, USA, Instron)로 JIS-K-6401에 의거하여 측정하였다.

② 흡수도%

친수성 폴리우레탄 폼 드레싱재를 3cm×3cm의 크기로 취하여 70℃ oven에서 24시간 동안 drying시킨 후 초기 무게(A)를 측정하고 25℃ 증류수에 48시간 동안 함침 보관한 후 꺼내어 무진 휴지로 표면의 물기를 닦아낸 후 무게(B)를 측정하였다. 최종적으로 다음 식을 이용하여 계산하였다.

$$\text{흡수도\%} = (B - A) / A \times 100$$

③ 투습도

항온 항습 장치를 이용하여 KS M 6886의 시험방법에 의거하여 측정하였다. 이 때 온도는 40℃로 하였고, 상대 습도는 90%로 하였으며 다음식에 따라 투습도를 계산하였다.

$$P = A / S$$

$$A = ((a_1 - a_0) + (a_2 - a_1) + (a_3 - a_2)) / 3$$

여기에서, P: 투습도(g/m²/24hr)

A: 1시간의 평균 증가량(g)

S: 시험편의 투습 면적(m²)

④ 셀 사이즈(Cell size)

주사전자현미경을 사용하여 친수성 폴리우레탄 폼 드레싱재의 표면과 단면의 셀 사이즈(Cell size)를 측정하였다.

⑤ 세포에 대한 독성 실험

친수성 폴리우레탄 폼 드레싱재의 세포에 대한 독성을 평가하기 위하여 ISO 10993-5를 이용하였다. 세포는 국립위생 연구소에서 제공한 마우스 섬유아세포인 3T3 세포를 이용하였다. 12 Well 플라스틱 배양 접시에 10% FCS(Fetal Calf Serum)를 함유하는 RPMI - 1640(Roswell Park Memorial Institute - 1640)을 배양액으로 하여 3T3 세포를 2×10^4 /cm²로 파종시켰으며 37℃, 5% CO₂ 하에서 4일 동안 2차 배양하였다. 여기에 친수성 폴리우레탄 폼 드레싱재를 직접적으로 접촉시켜 각각 1일, 3일 동안 배양시켜 트립신/EDTA(Ethylene Diamine Tetraacetic Acid) 용액을 사용하여 수확한 후 0.4% 트립판 블루 용액으로 염색하여 살아있는 세포의 수를 헤마싸이토미터로 측정하였다.

⑥ 상처치유효과의 측정

친수성 폴리우레탄 폼 드레싱재의 상처치유 효과를 관찰하기 위하여 연령은 평균 5주, 몸무게는 25~30g의 Rat을 이용하였다. Rat은 에테르로 흡인 마취시킨 후 등부위에 직경 6~30mm의 2개의 피부결손을 만들고 한쪽은 드레싱을 실시하였고 다른쪽은 대조군으로 드레싱하지 않았다. 드레싱후 3일, 6일, 9일째 시간 경과에 따른 피부결손부위의 크기 변화 및 조직세포의 탈리현상 등을 관찰하였다.

[실시예 2]

친수성 폴리우레탄 폼 드레싱재는 상기 합성예 1에서 제조한 폴리우레탄 프레폴리머 53중량%에 증류수 24중량%, 글리세린 19중량%, F - 127 2.5중량%, 히아루론산 1.0중량%, STARTEX 201 Yellow 0.5중량%를 첨가하여 3000~5,000rpm으로 5초 동안 교반한 후 일정한 형상의 몰드에 주입하여 발포 제조하였다. 이 때 금형의 온도는 30~50℃로 하고 주입 후 10~15분후에 개폐 탈형하였다. 물성은 실시예 1에 예시된 방법에 의해 측정하였으며, 그 결과를 다음 표1에 나타내었다.

[실시예 3]

친수성 폴리우레탄 폼 드레싱재는 상기 합성예 1에서 제조한 폴리우레탄 프레폴리머 57중량%에 증류수 26중량%, 글리세린 13.5중량%, F - 127 2.9중량%, 실버설파디아진(Silver Sulfadiazine) 0.1중량%, STARTEX 201 Yellow 0.5중량%를 첨가하여 3,000~5,000rpm으로 5초 동안 교반한 후 일정한 형상의 몰드에 주입하여 발포 제조하였다. 이 때 금형의 온도는 30~50℃로 하고 주입 후 10~15분후에 개폐 탈형하였다. 물성은 실시예 1에 예시된 방법에 의해 측정하였으며, 그 결과를 다음 표1에 나타내었다.

[실시예 4]

친수성 폴리우레탄 폼 드레싱재는 상기 합성예 2에서 제조한 폴리우레탄 프레폴리머 60중량%에 증류수 24중량%, 글리세린 13중량%, F - 127 2.0중량%, 히아루론산 0.5중량%, STARTEX 201 Yellow 0.5중량%를 첨가하여 3,000~5,000rpm으로 5초 동안 교반한 후 일정한 형상의 몰드에 주입하여 발포 제조하였다. 이 때 금형의 온도는 30~50℃로 하고 주입 후 10~15분후에 개폐 탈형하였다. 물성은 실시예 1에 예시된 방법에 의해 측정하였으며, 그 결과를 다음 표1에 나타내었다.

[실시예 5]

친수성 폴리우레탄 폼 드레싱재는 상기 합성예 3에서 제조한 폴리우레탄 프레폴리머 60중량%와 증류수 23중량%, 글

리세린 13중량%, F-127 3.0중량%, 히아루론산 0.5중량%, STARTEX 201 Yellow 0.5중량%를 혼합하여 3,000~5,000rpm으로 5초 동안 교반한 후 일정한 형상의 몰드에 주입하여 발포 제조하였다. 이 때 금형의 온도는 30~50℃로 하고 주입 후 10~15분후에 개폐 탈형하였다. 물성은 실시예 1에서 예시된 방법에 의해 측정하였으며, 그 결과를 다음 표1에 나타내었다.

[비교예 1]

폴리우레탄 프레폴리머는 시판중인 S사의 제품(Allevyn)을 적용하였고, 참고로 제조방법은 다음과 같다. 교반기가 달린 3리터 둥근바닥 플라스크에 347g의 2,4-톨루엔디이소시아네이트를 투입하고 60℃로 승온한 후 3개의 수산기를 갖고 에틸렌옥사이드/프로필렌옥사이드 랜덤 공중합체(W.R.Grace & Co.사의 WRG-7000) 1315g을 소량씩 첨가하면서 이론 NCO%에 도달할 때까지 중합 반응시켰다. 반응 중간에 시료를 채취하여 NCO%를 측정하였고 NCO%는 n-뷰틸아민 표준 용액을 사용하여 적정법에 의해 측정하였다.

친수성 폴리우레탄 폼 드레싱재는 이상과 같이 합성한 폴리우레탄 프레폴리머 50중량%에 증류수 48중량%, F-68 2중량%를 첨가하여 3000~5000rpm으로 고속 교반한 후 그 혼합물을 캐스팅하고 양면에 필름을 라미네이션시켜 제조하였다.

물성은 실시예 1에서 예시된 방법에 의해 측정하였으며 이상의 실험 결과를 다음 표1에 나타내었다.

물성	실시예 1	실시예 2	실시예 3	실시예 4	실시예 5	비교예1*
인장강도(MPa)	0.24	0.35	0.25	0.50	0.22	0.37
신장율(%)	478	855	495	777	440	809
모듈러스(MPa)	0.081	0.070	0.085	0.115	0.075	0.074
흡수도 %	985	810	910	770	760	750
투습도**	8500	7500	8300	7320	7250	4500
무독성	◎	◎	△	-	-	×
상처치유효과	◎	◎	◎	-	-	△

* : 기존 제품

** : g/m²/24hr at 40℃, 90% R.H.

◎ : 매우 좋음, ○ : 좋음, △ : 보통, × : 나쁨

상기 표1의 실시예 1, 2, 3에서 알 수 있듯이 폴리우레탄 프레폴리머의 NCO%와 가교제인 글리세린 첨가량이 증가하면 우레탄 결합(하드세그먼트)이 많아져 기계적 물성은 증가하고 상대적으로 친수성 부분(소프트세그먼트)이 적어져 흡수도는 감소한다. 실시예 4에서는 폴리우레탄 프레폴리머 제조시 사용되는 소수성인 폴리프로필렌글리콜과 친수성인 에틸렌옥사이드/프로필렌옥사이드 랜덤 공중합체의 함량비 조절에 따라 팽윤도를 조절할 수 있음을 알 수 있다. 즉 에틸렌옥사이드/프로필렌옥사이드 랜덤 공중합체의 함량이 증가할수록 흡수도는 증가한다. 도2에서 알 수 있듯이 폴리우레탄 폼 드레싱제의 표면은 직경 3~60 μ m의 포아(pore)를 갖는 얇은 막으로 이루어져 있으며 단면은 직경 50~500 μ m의 오픈 셀(open cell) 구조의 폼으로 이루어져 있다. 이러한 구조적 특징으로부터 투습도는 기존 제품에 비해 높고 흡수 삼출물의 투습 건조에 따른 지속적인 삼출물 흡수가 가능하며 많은 양의 삼출물이 비교적 장기간 발생하는 상처에도 적용 가능하다.

본 발명의 친수성 폴리우레탄 폼 드레싱제(실시예 1)는 살아있는 cell 수가 1일, 3일 경과 후 control의 cell 수에 대해 각각 7%, 30% 감소하였고 비교예 1에 비하여 탁월한 생존율을 나타내었다. 또한 동물실험 결과 무치치군(control)과 기존 제품은 상처 치유가 수축에 의해 진행되었고 가피(crust)가 형성되었으나, 본 발명의 친수성 폴리우레탄 폼 드레싱제는 재생피화에 의해 상처치유가 진행되었고 가피가 형성되지 않았다.

발명의 효과

상기 표1에서 알 수 있듯이 폴리우레탄 프레폴리머의 NCO%와 각종 원료의 첨가량을 조절함으로써 폴리우레탄 폼 자체의 물성 즉, 인장강도, 신율, 모듈러스, 흡수도, 투습도, 셀 사이즈(cell size) 등을 조절할 수 있고, 삼출물이 적은 창

상으로부터 많은 창상에 이르기까지 폭넓게 사용 가능한 폴리우레탄 폼 드레싱재를 제조할 수 있다. 본 발명의 폐쇄성 드레싱재의 친수성 폴리우레탄 폼의 구조는 직경 3~60 μm 의 포아 사이즈(pore size)를 갖는 박필름 형태의 표피층(1)과 직경 50~500 μm 의 오픈(open cell) 구조의 폼 형태의 내부층(2)으로 이루어져 있다. 이러한 구조로부터, 외부로부터의 박테리아 침입을 방지하고 상처면에서의 재생세포가 드레싱재 면에 부착하지 못하게 함으로써 드레싱재 교환시 부착에 따른 환자의 고통을 방지할 수 있다. 그리고 폴리우레탄 폼에 박필름을 라미네이션시켜 제조하는 기존의 드레싱재 제조 방법 대신에 몰드발포성형법에 의해 폼 자체에 박필름을 동시에 형성시키는 드레싱재의 제조공정으로 단순화시켰다. 또한 본 발명의 친수성 폴리우레탄 폼 드레싱재에는 계면활성제, 보습제, 상처치유촉진제, 항균제 등을 포함하고 있어 상처면을 청결히 하고 재생세포의 성장을 촉진시킴으로써 치유속도를 빠르게 한다. 또한 공기투과성과 습기투과성이 모두 우수하여 많은 양의 삼출물이 비교적 장기간 발생하는 상처에도 적용가능하고 상처분비물의 지속적인 흡수가 가능하다.

(57) 청구의 범위

청구항 1.

폐쇄성 창상 피복재로 사용하는 친수성 폴리우레탄 폼 드레싱재에 있어서,

상기 친수성 폴리우레탄 폼 드레싱재의 구조가 직경 3~60 μm 의 포아(pore)를 갖는 얇은 필름 형태의 표피층(1)과 직경 50~500 μm 의 오픈 셀(open cell)을 갖는 내부층(2)으로 이루어짐을 특징으로 하는 친수성 폴리우레탄 폼 드레싱재.

청구항 2.

제 1항에 있어서, 상기 친수성 폴리우레탄 폼 드레싱재의 물성이 흡수도가 760~980 중량%이고, 투습도가 7250~8500g/m²/24hr임을 특징으로 하는 친수성 폴리우레탄 폼 드레싱재.

청구항 3.

폐쇄성 창상 피복재로 사용하는 친수성 폴리우레탄 폼 드레싱재의 제조 방법에 있어서,

1종 이상의 폴리에테르폴리올과 디이소시아네이트로부터 합성된 폴리우레탄 프레폴리머 40~79 중량%; 발포제 15~45 중량%; 가교제 5~35 중량%와 계면활성제, 보습제, 상처치유촉진제 및 항균제를 포함하는 첨가제 1~15 중량%를 혼합하고, 이를 몰드에 주입하여, 직경 3~60 μm 의 포아(pore)를 갖는 얇은 필름 형태의 표피층(1)과 직경 50~500 μm 의 오픈 셀(open cell)을 갖는 내부층(2)이 형성되게 발포·성형함을 특징으로 하는 친수성 폴리우레탄 폼 드레싱재의 제조 방법.

청구항 4.

제 3항에 있어서, 상기 폴리우레탄 프레폴리머가 디이소시아네이트 1~3몰에 대해 폴리에테르 폴리올의 혼합물 0.15~0.5몰비로 합성되고; 상기 디이소시아네이트 화합물이 디페닐메탄디이소시아네이트, 2,4-톨루엔디이소시아네이트 및 그 이성질체이거나 이소포론디이소시아네이트 또는 헥사메틸렌디이소시아네이트이고, 상기 폴리에테르 폴리올이 분자내에 3개 이상의 수산기를 갖고 분자량이 3,000~6,000이며 에틸렌옥사이드 함량이 75%인 에틸렌옥사이드/프로필렌옥사이드 랜덤 공중합체인 것을 특징으로 하는 친수성 폴리우레탄 폼 드레싱재의 제조 방법.

청구항 5.

제 3항에 있어서, 상기 발포제가 클로로플루오로카본(CFC-141b), 메틸렌클로라이드(Methylene chloride) 또는 증류수이고, 상기 가교제가 글리세롤, 솔비톨, 분자량이 200~2,000인 폴리에틸렌글리콜 또는 트리메틸올프로판인 것을 특징으로 하는 친수성 폴리우레탄 폼 드레싱재의 제조 방법.

청구항 6.

제 3항에 있어서, 상기 첨가제인 계면활성제가 에틸렌옥사이드-프로필렌옥사이드 블록 공중합체인 L-62, F-127, 실리콘계 계면활성제인 L-5302, L-5305, 또는 L-3150이고, 상기 보습제 및 상처치유촉진제가 히아루론산, 콘드로이틴설페이트, 펙틴, 키토마린 또는 카라야검이고, 상기 향균제가 실버설퍼다이하진인 것을 특징으로 하는 친수성 폴리우레탄 폼 드레싱재의 제조 방법.

도면

